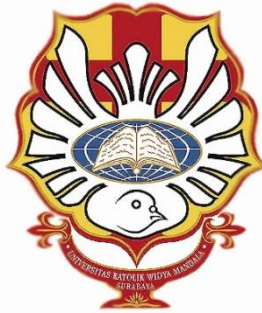


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. MEPROFARM  
JL. SOEKARNO-HATTA 789  
BANDUNG  
(31 AGUSTUS – 9 OKTOBER 2015)**



**PERIODE XLV**

**OLEH:  
CINDY HERIYANTI. H, S. Farm. (NPM: 2448715105)**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA**

**2016**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI PT. MEPROFARM**

**JL. SOEKARNO HATTA 789, BANDUNG**

**(31 AGUSTUS - 9 OKTOBER 2015)**

**DISUSUN OLEH :**

**CINDY HERIYANTI H, S.Farm**

**NPM.2448715105**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**PERIODE XLV**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**

The block contains a handwritten signature in blue ink over a green logo. The logo consists of a stylized 'W' inside a square, followed by the word 'mepro' in a bold, lowercase, sans-serif font.

**Drs.Oenggoel Priboedhi, Apt**  
**NIK.1111**

**Pembimbing II,**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Ida'.

**Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt**  
**NIK. 241.81.0083**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Cindy Heriyanti Hendra, S. Farm.

NPM : 2448715105

Menyetujui laporan saya:

Di : PT. Meprofarm

Alamat PKPA : Jl. Soekarna-Hatta 789 Bandung

Waktu : 31 Agustus - 9 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di Internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk sebatas kepentingan akademik sesuai dengan undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Oktober 2015

Yang Menyatakan,



Cindy Heriyanti Hendra, S. Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan kehendakNya lah Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri yang berlangsung dari tanggal 31 Agustus 2015 hingga 9 Oktober 2015 di PT.Meprofarm beserta penyusunan laporannya dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Dengan adanya praktek kerja ini, penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pengalaman mengenai industri farmasi.

Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terselesaikan tak lepas dari peran serta berbagai pihak, baik secara moral, material, maupun spiritual. Oleh karena itu, dengan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yesus Kristus yang telah menyertai, melindungi, dan membimbing dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
2. Bapak Drs.Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku pembimbing I dan *VP Manufacturing Operations* yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan senantiasa memberikan pengarahan, saran, semangat, dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
3. Ibu Johanna Tjokro S., S.Si., Apt., selaku Manajer *Research and Development*, Ibu Dra. Lucia Endang Sulistiowati, Apt., selaku Manajer *Production Planning and Inventory Control*, Bapak Ari selaku Manajer Produksi I serta Bapak Edu selaku manajer produksi II, Ibu Yoan selaku Manajer *Quality Control*, Bapak Bambang, selaku

Manajer *Quality Assurance*, dan Bapak Ir. Awie Liem selaku Manajer Teknik.

4. Ibu Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku pembimbing II Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri yang telah memberi fasilitas, pelayanan yang baik, dan meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, saran, semangat, dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
5. Segenap staf dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu dan membimbing kami selama Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
6. Ibu Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
7. Ibu Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt. dan bapak Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Papa dan mama, serta keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan baik secara moral maupun material yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
9. Deva, Dwi, Novi yang menjalani PKPA di PT. Meprofarm bersama saya dan telah banyak memberikan bantuan, dukungan dan motivasi baik selama PKPA dan selama penyusunan laporan
10. Teman – teman Program Profesi Apoteker angkatan XLV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberi dukungan, bantuan, dan kerjasamanya.

11. Pemimpin rohani (Ce Devi, Tirza dan Ko Jimmy), keluarga rohani di Pemasa 21 (Evi, Ingrid, Yufita, Christy, Sonya, Billy, dan Subroto) dan penilikan yang telah memberi semangat, doa, dan motivasi selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
12. Semua pihak yang telah membantu, memberi motivasi dan dukungan baik secara langsung maupun tidak langsung, yang tidak dapat disebutkan satu per satu dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.

Mengingat bahwa Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan pengalaman belajar dalam praktek kefarmasian, penulis menyadari bahwa masih terdapat kekurangan, sehingga kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang membutuhkan informasi selama Praktek Kerja Profesi di PT. Meprofarm Bandung dan sebagai bekal dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat dikemudian hari.

Bandung, Oktober 2015

Cindy Heriyanti H, S.Farm.

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	viii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN .....	x
 BAB	
I      PENDAHULUAN .....	1
1.1    Latar Belakang .....	1
1.2    Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
1.3    Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
II      TINJAUAN PUSTAKA .....	4
2.1.    Industri Farmasi .....	4
2.2.    CPOB .....	8
2.2.1. <i>Managemen Mutu</i> .....	8
2.2.2. <i>Personalia</i> .....	10
2.2.3. <i>Bangunan dan Fasilitas</i> .....	12
2.2.4. <i>Peralatan</i> .....	15
2.2.5. <i>Sanitasi dan Higiene</i> .....	16
2.2.6. <i>Produksi</i> .....	18
2.2.7. <i>Pengawasan Mutu</i> .....	34
2.2.8. <i>Inspeksi Diri</i> .....	37
2.2.9. <i>Penanganan Keluhan Terhadap</i> <i>Produksi, Penarikan Kembali Produk</i>	

	<i>dan Produk Kembali</i> .....	38
	2.2.10. <i>Dokumentasi</i> .....	39
	2.2.11. <i>Pembuatan Analisa Berdasarkan</i>	
	<i>Kontrak</i> .....	40
	2.2.12. <i>Kualifikasi dan Validasi</i> .....	40
III	TINJAUAN TENTANG PT. MEPROFARM .....	45
	3.1. Sejarah dan Perkembangan Perusahaan .....	45
	3.2. Visi PT. Meprofarm.....	46
	3.3. Misi PT. Meprofarm .....	46
	3.4 Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm .....	47
	3.5. Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm .....	47
	3.6. Struktur Organisasi .....	48
	3.7. PPIC .....	49
	3.7.1. <i>Pengadaan Bahan Awal</i> .....	52
	3.7.2. <i>Penerimaan</i> .....	53
	3.7.3. <i>Penyimpanan</i> .....	54
	3.7.4. <i>Pengambilan Sampel Bahan Awal</i> .....	54
	3.7.5. <i>Gudang Produk Jadi</i> .....	55
	3.7.5. <i>Penandaan, Penyimpanandan</i>	
	<i>Pengangkutan Produk</i> .....	55
	3.8. Departemen Penelitian dan Pengembangan .....	56
	3.8.1. <i>Pengembangan Formula Produk Baru</i> ....	56
	3.8.2. <i>Pengembangan Formula Produk Lama</i> ....	59
	3.8.3. <i>Stabilita Produk</i> .....	61
	3.9. Produksi .....	62



3.9.1. <i>Produksi Mepro 1</i> .....	62
3.9.2. <i>Produksi Mepro 2</i> .....	65
3.9.3. <i>Pengemasan</i> .....	72
3.9.4. <i>Pengaturan Serah Terima Obat Jadi dari Produksi ke GPJ</i> .....	72
3.10. <i>Quality Control (QC)</i> .....	73
3.10.1. <i>Pengecekan Bahan Pengemas</i> .....	73
3.10.2. <i>Uji Stabilitas Produk</i> .....	74
3.10.3. <i>In Process Control</i> .....	75
3.10.4. <i>Laboratorium Mikrobiologi</i> .....	76
3.11. <i>Quality Assurance (QA)</i> .....	77
3.11.1. <i>QA- Corrective Action Preventive Action (CAPA) and Document Control</i> .....	77
3.11.2. <i>QA – Qualification, Calibration and Validation</i> .....	80
3.11.3. <i>QA- Compliance</i> .....	84
3.12. <i>Engineering (Teknik)</i> .....	89
3.12.1. <i>Proses Pengolahan Air</i> .....	90
3.12.2. <i>Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC)</i> .....	93
3.12.3. <i>Boiler</i> .....	94
3.12.4. <i>Compressed Air</i> .....	95
3.12.5. <i>Listrik dan Generator</i> .....	96
3.12.6. <i>Limbah</i> .....	96

IV	PEMBAHASAN .....	101
	4.1. Management Mutu .....	101
	4.3. Personalia.....	102
	4.3. Bangunan dan Fasilitas .....	103
	4.4. Peralatan .....	105
	4.5. Sanitasi dan Higiene .....	106
	4.6. Produksi .....	107
	4.7. Pengawasan Mutu .....	111
	4.8. Penangan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian .....	112
	4.9. Inspeksi Diri .....	112
	4.10. Kualifikasi dan Validasi.....	113
	4.10. Dokumentasi .....	117
V	TUGAS KHUSUS .....	119
	5.1. Dokumen Metode Pengujian Produk Antara, Ruahan, dan Produk Jadi.....	119
	5.3. Spesifikasi Produk Jadi (SPJ).....	123
VI	KESIMPULAN .....	126
VII	SARAN .....	128
	DAFTAR PUSTAKA .....	115
	LAMPIRAN .....	118

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT. Meprofarm .....	48
3.2. Struktur Organisasi PPIC .....	49
3.3. Struktur Organisasi Quality Control PT. Meprofarm ....	73
3.4. Struktur Organisasi Quality Assurance PT. Meprofarm	77
3.5. Struktur Organisasi Engineering PT. Meprofarm.....	89
3.6. Proses Pre-Water Treatment .....	91
3.7. Proses Reverse Osmosis .....	92
3.8. Proses Purified Water .....	93
3.9. Sistem HVAC .....	94
3.10. Tahapan Compressed Air .....	96

## **DAFTAR TABEL**

<b>Tabel</b>	<b>Halaman</b>
2.1. Persyaratan Tingkat Kebersihan pada Tiap Kelas .....	14

.

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A ALUR PROSES PRODUKSI.....	130
B BON PENGEMBALIAN BAHAN PENGEMAS.....	131
C BLANGKO BUKTI PENYERAHAN .....	132
D STIKER KALIBRASI DAN KUALIFIKASI .....	133
E LABEL STATUS PEMBERSIHAN .....	134
F LABEL SISA BAHAN BAKU/ BAHAN PENGEMAS .....	135
G LABEL STATUS PRODUK ANTARA/ RUAHAN ....	136
H LABEL PENGEMBALIAN SAMPEL BAHAN AWAL/ KEMASAN .....	137
I LABEL PELULUSAN, KARANTINA & PENOLAKAN BAHAN BAKU .....	138
J STIKER PELULUSAN, KARANTINA & PENOLAKAN PRODUK RUAHAN/ ANTARA.....	139
K LABEL PELULUSAN & PENOLAKAN PRODUK RUAHAN/ ANTARA .....	140
L STIKER PELULUSAN & PENOLAKAN PRODUK JADI .....	141
M LABEL PELULUSAN PRODUK JADI DARI BAGIAN PEMASTIAN MUTU .....	142
N LABEL PENOLAKAN PRODUK JADI DARI BAGIAN PEMASTIAN MUTU .....	143